

**GABINETE DE SECRETÁRIO ADJUNTO DE AQUISIÇÕES E CONTRATOS-GBSAAC -
SUPERINTENDÊNCIA DE AQUISIÇÕES E CONTRATOS-SUAC**

PROCESSO ADMINISTRATIVO N° SES-PRO-2023/41444

EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO/SRP N° 091/SES/MT/2023

AURA PHARMA S.A., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 22.564.552/0001-65, sediada na Rua Des. Costa Carvalho, 312, Curitiba/PR, neste ato representada na forma de seu Estatuto Social, vem, respeitosamente, apresentar Impugnação ao Edital, consoante as seguintes razões.

I.A - PRELIMINAR: TEMPESTIVIDADE

Neste ato, a Impugnante comprova a tempestividade de sua impugnação, uma vez que apresentada com até 03 dias úteis de antecedência à data designada para abertura de propostas marcada para 05/12/2023.

Sendo assim, pugna-se pelo reconhecimento da tempestividade da presente Impugnação e, no mérito, o seu provimento.

II - DAS RAZÕES:

II.A - RDC 327/2019 - RESOLUÇÃO NORTEADORA DA COMERCIALIZAÇÃO DE CANABIDIOL NO BRASIL. AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA. ART. 7º DA RDC 327 DE 2019

A ANVISA, por meio da RDC 327/2019, estabeleceu todos os requisitos necessários para importação e comercialização de produtos à base de Canabidiol no Brasil, razão pela qual a referida normativa deve ser norteadora do presente certame.

Dentre os artigos constantes na referida RDC, destacamos que a abrangência dessa resolução se estende ao procedimento de fabricação, comercialização ou importação de Produto de cannabis.

“Art. 2º O procedimento estabelecido no disposto nesta Resolução se aplica à fabricação, importação, comercialização, monitoramento,

fiscalização prescrição e dispensação de produtos industrializados contendo como ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, aqui denominados como **produtos de Cannabis**”.

Com base no artigo supracitado, ficará claro que as regras expostas na RDC nº 327/2019 devem nortear o presente certame licitatório.

Isto porque, o item licitado se enquadra como “Produto de Cannabis”, nos termos da definição exposta na RDC nº 327/2019, em seu artigo art. 3, inciso IX e art. 4:

“IX - Produto de Cannabis: produto industrializado, **objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa**, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, **derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa**”; e

“Art. 4º Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, **devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD)** e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC)”.

Na medida que o objeto do certame visa a comercialização de produto que, em sua composição consta o Canabidiol (CBD), obrigatoriamente, se faz necessária à sua classificação enquanto “Produto de Cannabis”, bem como que seja submetido à fiscalização pela ANVISA mediante apresentação de autorização sanitária.

Por força do art. 7 da RDC nº 327/2019, todos os Produtos de Cannabis, quais sejam, os que possuam em sua composição CBD, devem conter autorização sanitária, para fins de fabricação ou importação comercial.

“Art. 7º A Anvisa concederá **Autorização Sanitária** para a **fabricação e a importação de produtos de Cannabis**”.

Não obstante, a expressa exigência normativa, nos art. 16 e seguintes, a ANVISA estabeleceu todos os requisitos necessários para a concessão da referida Autorização Sanitária:

“Art. 16, *caput*. O procedimento de concessão da Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá rito simplificado, a partir de requerimento específico peticionado pela empresa interessada, previamente à fabricação, importação ou comercialização do produto, com a juntada dos documentos exigidos nesta Resolução”.

“§ 4º Os produtos de Cannabis comercializados devem, **obrigatoriamente**, corresponder ao que foi submetido no processo de autorização protocolado na Anvisa”.

Ademais, a comercialização APENAS poderá ocorrer após a concessão da referida Autorização Sanitária. (art. 16, § 2º):

“§ 2º A comercialização do produto de Cannabis **somente está autorizada após a publicação da concessão da Autorização Sanitária**”.

Data vênua, é inconteste que o presente edital deve conter expressa determinação, para o fim de restar consignada a observância da RDC 327/2019, em especial no tocante a necessidade de que o produto de cannabis possua autorização sanitária emitida pela ANIVISA.

Por todo o exposto, pugna-se pela republicação do edital, para o fim de que seja consignado a observância da RDC 327/2019, em especial, para o que o produto de cannabis licitado, contenha autorização sanitária nos termos do art. 7 desta RDC.

II.B - DA IMPOSSIBILIDADE DE APLICAÇÃO DA RDC 660/2022

Ainda que não pare dúvidas de que ao presente edital deva ser aplicada a RDC 327/2019, apenas por amor ao debate, a Impugnante passa a tecer esclarecimentos quanto a impossibilidade de aplicação da RDC nº 660/2022.

De maneira objetiva, a RDC nº 660/2022, estabelece o procedimento para importação de Produto de Cannabis, por meio de **pessoa física** que será o usuário daquele produto, mediante prescrição médica.

Sendo assim, apenas é permitida a observância da RDC nº 660/2022, quando o próprio paciente solicita a importação de Produto de Cannabis que fora receitado por seu médico.

“Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autorização: ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a importação de Produto derivado de Cannabis por **pessoa física, para uso próprio** para tratamento de saúde, além do seu respectivo cadastro na Anvisa”;

Significa dizer que a empresa que sair vitoriosa do certame realizará ato **comercial de venda de Produto de Cannabis ao ente municipal**, situação essa que desvirtua completamente a normativa da RDC nº 660/2022.

Destarte, o objeto da presente licitação visa aquisição do produto final e entregue no local indicado no edital e **não a contratação do serviço de intermediação para importação direta do Produto de Cannabis em nome de pessoa física (paciente)**.

Sendo assim, por expressa vedação normativa, não pode ser observada as regras da RDC nº 660/2022, devendo, ao presente caso, ser considerada estritamente as determinações da RDC nº 327/2019.

Soma-se, ao fato de que, a Ata de Registro de Preços vinculará diretamente a empresa com a melhor proposta e o ente licitante, entidade municipal esta que será a responsável pela solicitação de compra, enquanto a empresa vencedora pela comercialização do produto, mediante Nota Fiscal de Venda.

Em suma, não se trata do serviço de importação de Produto de Cannabis direta realizada por uma pessoa física, mas sim, da comercialização de Produto de Cannabis que será fornecido pela empresa vencedora.

Ademais, para aplicação direta da RDC 660/2022, faria necessário que o ente licitante indicasse todas as requisições médicas dos pacientes que tiveram prescrição médica, para utilização de produtos de cannabis.

Como é sabido, na observância da RDC 660, cabe ao ente público realizar a aquisição do produto de cannabis na exata forma e proporção indicada pelo médico do paciente.

Por isso, qualquer aquisição prévia ou diversa do requerimento médico, não poderá ser adquirida via importação direta.

Assim, no caso da presente licitação, deve ser observada, unicamente, os requisitos da RDC 327/2019, em especial seu art. 7 (exigência de Autorização Sanitária para o Produto de Cannabis).

Diante do exposto, eventual não exigência de apresentação de Autorização Sanitária do produto ofertado, implicará na nulidade absoluta do presente edital, vez que, inegavelmente, o certame descumprirá expressa norma resolutória exposta na RDC nº 327/2019.

II.C - DA NECESSIDADE DE ADOÇÃO DO FRASCO NEUTRO: VIOLAÇÃO AO PRÍNCÍPIO DA LIVRE CONCORRÊNCIA

Em que pese a correta indicação por parte Administração ao requerer que a concentração do produto fosse de 50mg/ml, entende-se, com o máximo respeito, que a exigência para que o frasco do produto seja comercializado com 30 ml, merece adequação, pois, tal requerimento afronta o princípio da concorrência e acarreta fragrante prejuízo à Administração Pública.

Explica-se.

Da forma como exigido no edital, as empresas interessadas em participar do pregão deverão, obrigatoriamente, fornecer o produto de cannabis, contendo composição de 50mg/ml.

Contudo, a exigência trazida para que o frasco seja restrito à 30 ml, implica, inegavelmente, na impossibilidade de que outras empresas que possuam o mesmo produto, qual seja, Canabidiol de 50 mg/ml, de participarem do certame por conta de que seu frasco não está enquadrado na capacidade exigida.

O que, data vênua, não pode ser admitido, sob pena de afronta ao princípio da livre concorrência.

Como é sabido, o ordenamento jurídico pátrio expressamente adotou, em nível constitucional, a livre concorrência como um dos princípios basilares do processo licitatório, vez que visa garantir a seleção da melhor proposta por meio de uma disputa justa entre os interessados (vide art. 170, inciso IV e art. 173, § 4º, da Constituição Federal):

“Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

IV - livre concorrência”;

“Art. 173. Ressalvados os casos previstos nesta Constituição, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei.

§ 4º A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros”.

Tal princípio possibilita que todas as empresas participantes do certame tenham as mesmas oportunidades e condições de concorrência, sem qualquer tipo de vantagem ou benefício em relação às outras.

Em suma, o princípio da livre concorrência na licitação tem como objetivo garantir a igualdade de oportunidades entre os participantes, a fim de

assegurar a escolha da proposta mais vantajosa para a administração pública, sem favorecer nenhum concorrente em detrimento dos demais.

Limitar que outras empresas participem do certame licitatório, por conta de uma questão de volume de frasco, é um contrassenso e, principalmente, uma violação expressa ao art. 3, § 1, inciso I, da Lei 8.666:

“Art. 3. A licitação destina-se a garantir a observância do **princípio constitucional da isonomia**, a **seleção da proposta mais vantajosa para a administração** e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

§ 1o É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, **cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo**, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no **art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991; (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)**”

Em igual sentido a Lei nº. 14.133/2021 (nova Lei de Licitações) dispõe em seu art. 5º e 9º o seguinte:

Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

[...]

Art. 9º É vedado ao agente público designado para atuar na área de licitações e contratos, ressalvados os casos previstos em lei:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos que praticar, situações que:

a) comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do processo licitatório, inclusive nos casos de participação de sociedades cooperativas;

b) estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou do domicílio dos licitantes;

c) sejam impertinentes ou irrelevantes para o objeto específico do contrato;

Desta feita, o afastamento da exigência de volumetria específica do frasco em 50 ml, possibilitará que outras empresas que detenham Autorização Sanitária da Anvisa do Canabidiol de 50 mg/ml possam participar do certame de maneira igualitária.

Destarte, o que se busca, por parte da Administração Pública é o fornecimento de produto de cannabis para tratamento médico na composição de 50 mg/ml, sendo irrelevante o volume do frasco.

Qualquer interpretação diversa do exposto nesta Impugnação, inegavelmente, maculará todo o processo licitatório.

No mesmo sentido, é o entendimento do Tribunal de Justiça de São Paulo, conforme se pode observar do excerto abaixo (Agravo de Instrumento nº 2166865-76.2023.8.26.0000 -Voto nº 35877):

“Reputo desarrazoada a exigência de volumetria especificado lote “35” (frasco 30ml) ante possibilidade de fornecimento de volume diverso, respeitada a composição 50mg/ml do produto canabidiol-, ainda que pautada em receita específica a qual consta a indicação de frasco com 30ml a paciente (págs.59/61), vislumbrada ofensa ao princípio da livre concorrência (CF, art. 170, IV)”

Por todo o exposto, ante a flagrante violação ao princípio constitucional da livre concorrência, pugna-se pela retificação do presente edital,

para o fim de afastar a exigência de que o produto de Canabidiol de 50 mg/ml seja fornecido em frasco de até 30 ml, possibilitando a comercialização em qualquer volume de frasco, desde que mantida a composição do Canabidiol de 50 mg/ml.

Na remota hipótese de não ser acatado o referido pedido, subsidiariamente, requer seja permitido à licitante, ora Impugnante, entregar 3 frascos de 10 ml do seu produto de Canabidiol de 50 mg/ml para cada um 1 frasco de 30 ml solicitado pela municipalidade.

II.B - DOS BENEFÍCIOS RELACIONADOS AO VOLUME NEUTRO DO PRODUTO LICITADO

Além do viés jurídico, importante mencionar que a modificação para embalagem neutra será extremamente benéfica à administração pública, senão vejamos:

1) Do ponto de vista técnico, não há qualquer prejuízo para que o produto seja fornecido em frasco de embalagem de volume neutro, desde que, respeitada a concentração de 50 mg/ml.

De fato, o que se busca na presente licitação é a aquisição do fitofármaco na concentração de 50 mg/ml, não havendo nenhum impeditivo para que o seu fornecimento se dê em embalagem de volumetria neutra.

Objetivamente, o item licitado não deixará de ser produto de cannabis em concentração de 50 mg/ml porque não está armazenado em um frasco de 30 ml.

Para provar o alegado, juntam-se as especificações técnicas do produto de titularidade da ora Impugnante e do seu concorrente, dais quais se pode observar que ambos possuem a mesma composição solicitada no edital (50 mg/ml), porém em frascos de volume distintos:

PRODUTO AURAPHARMA:

PRODUTO CONCORRENTE:

Canabidiol Aura Pharma

canabidiol 50 mg/mL

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO DE CANNABIS

Solução oral de 50mg/mL de canabidiol

Frasco com 10 mL

USO ORAL

VIA SUBLINGUAL

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO DE CANNABIS

Cada mL de Canabidiol Aura Pharma solução contém:

canabidiol..... 50 mg

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: triglicerídeos de cadeia média

II – INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

Canabidiol Prati-Donaduzzi 20 mg/mL ou 50 mg/mL:

Solução oral em embalagem com 1 frasco de 30 mL, acompanhado de 1, 2 ou 3 seringas dosadoras.

Cada mL de Canabidiol Prati-Donaduzzi 50 mg/mL solução contém:

canabidiol.....50 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: óleo de milho e butil-hidroxianisol.

Conforme se verifica, os dois produtos possuem a mesma composição de 50 mg (miligramas) por ml (mililitro), porém um com 10 ml por frasco e outro com 30 ml.

Na remota hipótese de manutenção da exigência quanto ao frasco em 30 ml, a empresa Impugnante não poderá participar do certame licitatório, pois, em que pese possuir o produto licitado, o volume do seu frasco não se enquadraria no exigido.

Por todo o exposto, conforme amplamente demonstrado, inexistente qualquer fundamento clínico ou técnico para limitar o fornecimento do produto licitado em frasco de 50 ml, vez que, como dito, o que se busca é aquisição de produto de cannabis em concentração de 50 mg/ml, independentemente da volumetria do seu reservatório.

2) Não obstante todos os argumentos trazidos, passa-se a demonstrar que o armazenamento do produto de cannabis em frasco de menor volume permite um melhor aproveitamento do Fitofármaco.

Isto porque, a Administração Pública poderá realizar a distribuição do produto aos seus pacientes na exata dosagem prescrita, evitando desperdícios.

Como se vê do exemplo acima, a utilização de um produto com menor volume impacta diretamente no melhor aproveitamento do fitofármaco, pois o paciente se utilizaria da correta dosagem prescrita, bem como a Administração Pública teria economizado 10 ml, quantidade esta que poderia ser utilizada em outro tratamento.

Inclusive, o frasco em menor volume permitiria que a Administração Pública realizasse a entrega fracionada aos seu paciente, de modo a evitar o armazenamento inadequado do produto.

Ademais, como é sabido, desde a criação da Lei dos Genéricos, em especial no âmbito do SUS, as prescrições médicas devem, preponderantemente, indicar o princípio ativo, sua concentração e dosagem necessária.

Afinal, a definição da quantidade necessária a ser inserida pelo paciente é baseada na sua concentração, sendo irrelevante o volume do frasco do produto, desde que respeitada as dosagens estabelecidas e a periodicidade do tratamento.

A prova maior desta afirmação está na forma como o produto é fornecido, qual seja, solução oral e líquida, por isso, obrigatoriamente, o médico prescritor indicará precisamente a dosagem diária a ser inserida pelo paciente em ml (mililitros).

Assim, para o tratamento importa a quantidade em ml que será necessária para aquele paciente, sendo completamente irrelevante quantos frascos serão necessários.

Por todo o exposto, pugna-se pela retificação do edital, para o fim de permitir que seja fornecido o produto licitado em frasco de volume neutro ou, **em até**, 30 ml por frasco.

Na remota hipótese de não ser acatado o referido pedido, subsidiariamente, que seja permitido à licitante, ora Impugnante, entregar 3 frascos de 10 ml do seu produto de Canabidiol de 50 mg/ml para cada um 1 frasco de 30 ml solicitado pela municipalidade.

II.C - DOS PRECEDENTES QUE CONFIRMAM À NECESSIDADE DE ADEQUAÇÃO DO EDITAL PARA EMBALAGEM DE VOLUME NEUTRO

De maneira recorrente, as recentes licitações direcionadas à aquisição de produto de Cannabis apresentam processo licitatório contendo a quantidade total em mililitros, sem exigir quantidade específica de ml por frasco.

Para provar o alegado, chama-se atenção ao edital 031/2023 e 094/2023, ambos da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, publicado na data de 14/04/2023 e 28/06/2023, em que constou expressamente à aquisição de produto de Canabidiol na concentração de 50 mg/ml em mililitros:

1. DEFINIÇÃO E QUANTIDADE:

Item	Material	CÓDIGO BEC	Unidade de Medida BEC	Quantidade (Unidade de Fornecimento)
01	CANABIDIOL 50MG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO ORAL, FORMA DE APRESENTACAO FRASCO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL	5926092	MILILITRO	3630

1. DEFINIÇÃO E QUANTIDADE:

Item	Material	CÓDIGO BEC	Unidade de Medida BEC	Quantidade (Unidade de Fornecimento)
01	CANABIDIOL 50 MG/ML, FORMA FARMACEUTICA SOLUCAO ORAL, FORMA DE APRESENTACAO FRASCO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL	5926092	MILILITRO	3090

No mesmo sentido, também foi o entendimento da Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso que retificou o edital 02/2023, para constar que a aquisição do produto de cannabis se desse em quantidade de mililitros e não mais em frasco, vide excerto abaixo:

Portando onde se lê 193 frascos passa-se a ler 5.790ml, onde se lê 227 frascos passa-se a ler 6.810ml.

DESCRIÇÃO	QTDE EM ML
CANABIDIOL, 200 MG/ML. SOLUÇÃO ORAL. FRASCO	5.790 ML
CANABIDIOL 50 MG/ML SOLUÇÃO ORAL, FRASCO	6.810 ML

Conforme se verifica dos editais supracitados, a especificação em embalagem de volume neutro é uma realidade, pois, como dito, possibilita o

exercício da ampla concorrência e da efetividade do processo licitatório, permitindo que empresas que possuam o mesmo produto participem de maneira igualitária.

III - DA NECESSIDADE DE READEQUAÇÃO DO EDITAL

Caso a presente impugnação seja acatada, requer-se que o presente edital seja retificado, para constar no seu termo de referência a indicação de aquisição do produto de Canabidiol em quantidade total de mililitros, sem exigir quantidade específica de ml por frasco.

As modificações pretendidas na presente impugnação possuem o condão possibilitar que mais empresas participem do processo licitatório, tornando-o justo aos seus participantes.

Eventual manutenção do *status quo* do certame, invariavelmente, implicará no ajuizamento de demanda judicial visando salvaguardar os direitos da ora Impugnante e, por consequência, impactando diretamente no processo de licitatório.

Por isso, a retificação do presente edital para reconhecer a possibilidade de que o produto seja fornecido em embalagem de volume neutro é a medida correta a se impor.

Sendo assim, pugna-se para que o edital seja retificado para o fim de constar que o produto de Canabidiol 50mg/ml objeto da licitação possa ser fornecido sem exigência de volume específico do seu frasco.

IV - DO REQUERIMENTO FINAL

Ante todo o exposto, requer-se, respeitosamente, a republicação do presente Edital, para o fim de que:

A) **Seja observada apenas a RDC 327/2019** da ANVISA, **em especial a**

necessidade de apresentação de Autorização Sanitária do produto de cannabis, afastando a possibilidade de utilização das normas da RDC 660.

- B) Seja afastada a exigência de fornecimento do produto de Canabidiol 50 mg/ml em embalagem de 30 ml;
- C) Ato contínuo, que o edital passe a constar a quantidade de produto licitado em ml de Produto de Canabidiol de 50 mg/ml;
- D) Na remota hipótese de não ser acatado o referido pedido, subsidiariamente, que seja permitido à licitante, ora Impugnante, entregar 3 frascos de 10 ml do seu produto de Canabidiol de 50 mg/ml para cada um 1 frasco de 30 ml solicitado pela municipalidade.

Nestes termos, pugna-se pelo deferimento da presente Impugnação.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Fernando Lacerda André".

AURA PHARMA LTDA
Fernando Lacerda André